



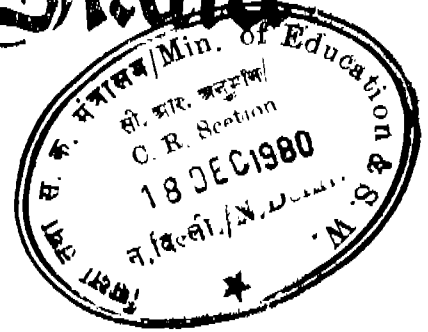
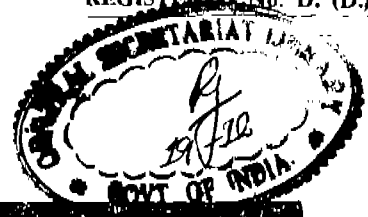
# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं० 383]

नई दिल्ली, शुक्रवार, दिसम्बर 5, 1980/अग्रहायण 14, 1902

No. 383]

NEW DELHI, FRIDAY, DECEMBER 5, 1980/AGRAHAYANA 14, 1902

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

## स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 दिसम्बर, 1980

सां०का०नि० 680(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए नियमों का एक प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा यथाप्रपेक्षित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना संख्या सां०का०नि० 1517 तारीख 7 दिसम्बर, 1979 के अधीन भारत के राजपत्र, भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i) तारीख 22 दिसम्बर, 1979 के पृष्ठ 2975-76 पर प्रकाशित किया गया था, जिसमें उक्त तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना थी, जनता को उपलब्ध करा दी गई, 90 दिन की समाप्ति के पूर्व उन सभी व्यक्तियों से आक्षेप और मुद्दाव मांगे गए थे, जिनके उगम प्रभावित होने की संभावना थी,

और उक्त राजपत्र 5 जनवरी, 1980 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था,

और केन्द्रीय सरकार में उक्त प्रारूप नियमों की बाबत जनता से प्राप्त आक्षेपों और मुद्दावों पर विचार कर लिया है,

अतः केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाते हैं, अर्थात् :—

1. संक्षिप्त नाम और प्रारम्भ :—(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री अनुबंध (संशोधन) नियम, 1980 है।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में—

(1) नियम 2 में, खण्ड (इ) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“(इक) “रजिस्ट्रीकृत होम्योपैथिक चिकित्सा व्यवसायी” से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है जो होम्योपैथी के केन्द्रीय या राज्य रजिस्टर में रजिस्ट्रीकृत है।”

(2) नियम 30क में, स्पष्टीकरण के स्थान पर निम्नलिखित स्पष्टीकरण रखा जाएगा, अर्थात् :—

“स्पष्टीकरण—इस नियम के प्रयोजन के लिए, “नई होम्योपैथिक ओषधि” से अभिप्रेत है,—

(i) कोई होम्योपैथिक ओषधि जो भारत या संयुक्त राज्य अमेरिका या यूनाइटेड किंगडम के होम्योपैथिक ओषधकोश में या जर्मन होम्योपैथिक ओषधकोश में विनिर्दिष्ट नहीं है, या

(ii) जो विकारिण का गई दशाओ में प्राधिकृत होम्योपैथिक साहित्य में प्रभावकारी ओषधि के रूप में मान्यताप्राप्त नहीं है, या

(iii) ओषधियों का कोई मिश्रण जिसमें एक या अधिक ऐसी ओषधियां हैं जो होम्योपैथिक ओषधियों के रूप में खण्ड (1) में विनिर्दिष्ट किसी ओषधकोश में विनिर्दिष्ट नहीं हैं।”

(3) नियम 67-ब में, उपनियम (1) के पश्चात् निम्नलिखित परन्तु अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

परन्तु कोई भी रजिस्ट्रीकृत होम्योपैथिक चिकित्सा, व्यवसायी, जो ऐसे परिसर में होम्योपैथी का व्यवसाय कर रहा है, जहां होम्योपैथिक ओषधियों का विक्रय किया जाता है, होम्योपैथिक ओषधियों में व्यवहार नहीं करेगा”,

(4) नियम 85-ज में, खण्ड (इ) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“(इक) होम्योपैथिक औषधियों में कोई रंग नहीं मिलाया जाएगा : परन्तु सिरप बेस वाली होम्योपैथिक निमित्तियों में करामेल मिलाया जा सकेगा,”

(5) नियम 106-क के उपनियम (क) में,—

(i) खण्ड (ii) के उपखण्ड (क) के स्थान पर निम्नलिखित उपखण्ड रखा जाएगा अर्थात् :—

“(क) भारत या संयुक्त राज्य अमरीका या यूनाइटेड किंगडम के होम्योपैथिक औषधकोश या जर्मन होम्योपैथिक औषधकोश के अन्तर्गत आने वाली औषधियों के लिए, उस औषधकोश में चिनिदिष्ट नाम” ।

(2) खण्ड (iii) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“(iii) ऐसी किसी होम्योपैथिक औषधि के मामले में, जिसमें दो या अधिक संघटक हैं, प्रत्येक संघटक का नाम तथा उसकी शक्ति या अनुपात या दोनों लेबल पर बताए जाएंगे ।”

(6) अनुसूची ट में, प्रविष्टि 23 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

औषधि वर्ग	छूट की सीमा और शर्तें
“24. किसी रजिस्ट्रीकृत होम्योपैथिक चिकित्सा व्यवसायी द्वारा अपने रोगी को दी गई होम्योपैथिक औषधियां या किसी रजिस्ट्रीकृत होम्योपैथिक चिकित्सा व्यवसायी द्वारा ऐसे ही अन्य व्यवसायी के, निवेदन पर दी गई होम्योपैथिक औषधियां, परन्तु यह तब जबकि रजिस्ट्रीकृत/होम्योपैथिक चिकित्सा व्यवसायी—	निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए, अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के सभी उपबंधः—
(क) की कोई खुली बुकान नहीं है, या	(1) होम्योपैथिक औषधियां, औषधि और प्रमाधन सामग्री नियम, 1954 के अधीन अनुज्ञप्त किसी व्यवहारी या चिकित्सा से ही की जाएंगी ।
(ख) काउंटर पर विक्रय नहीं करता है, या	(2) ऐसे परिसर, जहां होम्योपैथिक औषधियों स्टॉक किया जाता है, अधिनियम के अधीन नियुक्त किसी निरीक्षक के निरीक्षण के लिए खुले रहेंगे । ऐसा निरीक्षक, यदि आवश्यक है तो, परीक्षण के लिए नमूने ले सकेगा”
(ग) भारत में होम्योपैथिक औषधियों का ऐसी सीमा तक आयात, विनिर्माण, वितरण या विक्रय करने में नहीं लगा हुआ है जो उसे अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों के प्रतिवादी बना दें ।	

[सं० एम० 11013/8/79-डी०एम०एस०ओर पी०एफ०ए०]

टी० बी० अन्ताप्पी, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE  
(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 5th December, 1980

G.S.F. 80 (E).—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 were published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 2975 to 2977 of the Gazette of India,

Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 22nd December, 1979, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 1517 dated the 7th December, 1979, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of 90 days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 5th January, 1980;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fourth Amendment) Rules, 1980.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(1) in rule 2, after clause (e), the following clause shall be inserted, namely :—

(ea) “registered Homoeopathic medical practitioner” means a person who is registered in the Central Register or a State Register of Homoeopathy;

(2) in rule 30AA, for the Explanation, the following Explanation shall be substituted, namely:—

“Explanation—For the purpose of this rule, ‘New Homoeopathic medicine’ means,—

(i) a Homoeopathic medicine which is not specified in the Homoeopathic Pharmacopoeia of India or the United States of America or the United Kingdom or the German Homoeopathic Pharmacopoeia; or

(ii) which is not recognised in authoritative Homoeopathic literature as efficacious under the conditions recommended; or

(iii) a combination of Homoeopathic medicines containing one or more medicines which are not specified in any of the Pharmacopoeias referred to in clause (i) as Homoeopathic medicines and also not recognised in authoritative Homoeopathic literature as efficacious under the conditions recommended”;

(3) in rule 67-F, after sub-rule (1), the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that no registered Homoeopathic medical practitioner who is practising Homoeopathy in the premises where Homoeopathic medicines are sold shall deal in Homoeopathic medicines.”;

(4) in rule 85-H occurring in the first place, after clause (e) the following clause shall be inserted, namely :—

“(ea) no colour shall be added to any Homoeopathic medicines:

Provided that caramel may be added to combinations of Homoeopathic preparations with syrup base”;

(5) in rule 106-A, in sub-rule (A),—

(i) for sub-clause (a) of clause (ii), the following sub-clause shall be substituted, namely:—

“(a) For drugs included in the Homoeopathic Pharmacopoeia of India or the United States of America or the United

Kingdom, or the German Homoeopathic Pharmacopoeia, the name specified in that Pharmacopoeia".

(ii) after clause (iii), the following clause shall be inserted, namely:—

“(iiiA) In case of a Homoeopathic medicine containing two or more ingredients, the name of each ingredient together with its potency or proportion or both shall be stated on the label”;

(6) in Schedule K, after the entry 23, the following entry shall be inserted, namely:—

Class of Drugs	Extent and conditions of Exemption
1	2
“24. Homoeopathic medicines supplied by a registered Homoeopathic medical practitioner to his own patient or Homoeopathic medicines supplied by a re-	All the provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder subject to the following conditions:— (1) The Homoeopathic medicines shall be purchased only

1

2

gistered Homoeopathic medical practitioner at the request of another such practitioner provided the registered Homoeopathic medical practitioner is not (a) keeping an open shop, or (b) selling across the counter or (c) engaged in the importation, manufacture, distribution or sale of Homoeopathic medicines in India to a degree which renders him liable to the provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder.

from a dealer or a manufacturer licensed under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

(2) The premises where the Homoeopathic medicines are stocked shall be open to inspection by an Inspector appointed under the Act, who may, if necessary, take samples for test”.

[No. X. 11013/8/79-DMS&PFA]

T. V. ANTONY, Jr. Secy.

